

⑫ 実用新案公報 (Y 2)

平4-41869

⑬ Int. Cl. <sup>5</sup>

A 61 M 1/14  
1/18

識別記号

3 9 0  
3 1 0  
3 3 0

庁内整理番号

9052-4C  
9052-4C  
9052-4C

⑭ 公告 平成 4 年(1992)10月 1 日

(全11頁)

⑮ 考案の名称 体外循環型肺補助装置

⑯ 実 願 昭60-184177

⑰ 公 開 昭62-92833

⑱ 出 願 昭60(1985)11月29日

⑲ 昭62(1987) 6 月13日

⑳ 考 案 者 中 谷 史 郎 岐阜県岐阜市大洞紅葉が丘 5-3

㉑ 出 願 人 株式会社 三陽電機製 岐阜県岐阜市上土居字狭間81番地  
作所

㉒ 代 理 人 弁理士 草 野 卓  
審 査 官 津 野 孝

1

2

㉓ 実用新案登録請求の範囲

患者の体外循環血液と灌流液とを透析器内で膜を介して接触させ、血液中の二酸化炭素成分（重炭酸イオン及び溶存二酸化炭素）を灌流液中に移動させ、この灌流液にpH調整液を注入した後放散筒へ導き、不活性ガスと気液接触させて上記二酸化炭素成分を炭酸ガスとして放散させ、この炭酸ガスを除去した灌流液を上記放散筒と上記透析器との間で循環させて使用する肺補助装置において、

上記pH調整液の注入流量を連続的に調整するための注入流量調整部と、

炭酸脱水酵素が上記灌流液の重炭酸イオンを二酸化炭素に転化させる触媒として作用できるpH範囲から、上記灌流液のpHがほぼ外れた場合に、上記pH調整液の注入を停止する注入停止部と、

この注入停止と同時に、上記放散筒と上記透析器との間の灌流液の透析器への流入通路と透析器からの流出通路とを連結する通路に挿入された弁を開とする側路手段と、

上記注入停止と同時に上記連結通路よりも上記透析器側において上記灌流液のpH調整液への流入通路及び流出通路を共に閉塞するための閉塞手段と、

上記の注入流量調整部、注入停止部、側路手段及び閉塞手段とを制御するための制御手段とを設けたことを特徴とする体外循環型肺補助装置。

考案の詳細な説明

「産業上の利用分野」

この考案は呼吸不全患者の肺機能を補助するために使用される人工肺装置に関するものである。

5 「従来の技術」

呼吸不全患者に対して、その血液を体外循環させ、その間に血液中の二酸化炭素成分を除くために、血液の損傷が少く、かつ効率のよい装置として、人工肝臓用の血液透析器を用いた体外循環型肺補助装置が提案されている。第10図はそのブロック系統図である。図において、患者の血液は血液ラインを通つて透析器2へ送られ、透析器2内で膜を介して、血液中の重炭酸イオン（HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>）及び溶存二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）が灌流液側に移動し、二酸化炭素成分が減少した血液はドリッブチャンバ3、血液用流量計6、静脈圧調整器4を順次経由して患者の体内に戻される。

灌流液供給部10より放散筒11へ供給された灌流液は放散筒11の出口よりpH電極12、温度計13、ポンプ、流量計15を順次経由して透析器2へ流入され、透析器2より流出される灌流液は液圧計16、液切れ検出器17、ヒータ18を順次経由して放散筒11へ戻される。このようにして灌流液の循環通路が構成される。

20 ガス供給部20より供給される不活性ガスは圧力調整器21、止め弁22、ガス流量弁23、ガス流量計24、逆止弁25を順次経由して放散筒

11へ与えられる。

放散筒11においては、灌流液中の水素イオン(H<sup>+</sup>)が重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)と結合し、重炭酸イオン(H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)が生成され、この重炭酸水素が灌流液中に含まれる炭酸脱水酵素C.A.(カーボニック、アンヒドラーゼ)の触媒作用によって二酸化炭素に転化される。即ち

$\text{HCO}_3^- + \text{H}^+ \rightleftharpoons \text{H}_2\text{CO}_3 \xrightarrow{\text{C.A.}} \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$  (1)  
となる。灌流液は放散筒11で不活性ガスと気液接触され、この新たに転化された二酸化炭素と既に透析器において灌流液内に取込んだ二酸化炭素とは共に炭酸ガスとして放散される。

pH調整液供給部30よりpH調整液がピンチバルブ31を介して放散筒11へ供給され、水素イオン(H<sup>+</sup>)が補充される。灌流液中の重炭酸イオン及び二酸化炭素の濃度をそれぞれ[HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>], [CO<sub>2</sub>]で表せば、灌流液のpHは所謂ヘンダーソン-ハッセルバツハ(Henderson-Hasselbach)の方程式で与えられる。即ち

$$\text{pH} = \text{pK}_A + \log \left[ \frac{\text{HCO}_3^-}{\text{CO}_2} \right] \quad (2)$$

ここでpK<sub>A</sub>は定数で6.1である。重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)が増えればpHは大きくなり、またpH調整液を与えて(1)式の反応を促進させれば、重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)は減少し、二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)が増加するのでpHは減少する。

ところで重炭酸イオンを二酸化炭素に転化するために灌流液に添加する炭酸脱水酵素にはその触媒作用を発揮できる活性領域と呼ばれるpHの範囲が存在し、通常pH=7.3~7.6である。また健康な人の場合、血液のpHはほぼ7.4に等しい。灌流液のpHは炭酸脱水酵素の活性領域と血液のpHとを考慮して、pH=7.2~7.6の範囲に制御するのが好ましい。このため制御部40はpH電極12のデータを監視し、灌流液のpHがこの範囲を外れないように、ピンチバルブ31をオン、オフ制御して、pH調整液(例えば希塩酸溶液)を放散筒11へ供給する。

透析器2においては、二酸化炭素成分が血液より灌流液へ移行すると同時に水分も同様に移動する。即ち血液と灌流液との圧力の差、所謂透析器の滲透圧が正のときは血液から水分が除去され、逆に負のときは血液中に水分が入り込む。また滲透圧が零であれば水分の移動はない。従って必要に応じ滲透圧を制御する必要がある。このため制

御部40は液圧計16のデータと静脈圧計5のデータの差つまり滲透圧を算出し、必要に応じ静脈圧調整器4を制御する。

制御部40は、放散筒11の放散路に設けたCO<sub>2</sub>濃度計19のデータxと灌流液の流入通路の流量計15のデータyとより炭酸ガス除去流量z=xyを計算し、この値が設定値と等しくなるように、血液の流量(血液用流量計8のデータ)が許容範囲内にあり可変できる場合は血液ポンプ1を制御し、もし可変できない場合はガス流量弁23を制御して不活性ガスの流量を調整すると共に灌流液の流入通路のポンプ14を制御して循環する灌流液の流量を調整する。この炭酸ガス除去流量zを設定値へ調整する制御は肺補助装置を稼働させた直後に行はれる。

また制御部40は灌流液の温度、液圧、pH、流量、液切れ、血液の流量、静脈圧、不活性ガス流量、炭酸ガス濃度等の各データを表示器41へ表示する。

炭酸ガス除去流量、灌流液のpH及び温度等の各設定値は操作部42より制御部40の記憶回路へ記憶される。

「考案が解決しようとする問題点」

いま灌流液のpHを一定とすれば、透析器の膜を介して血液側より灌流液側へ移動する重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)の量は初期値より指数函数的に減少する。従って水素イオン(H<sup>+</sup>)の補充も重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)の移動量に整合して微細に行はねばならない。しかしながら従来のpH調整液の供給制御はピンチバルブを使用したオン、オフ制御であり、供給流量を連続的に可変する制御ではない。第11図に示すようにあるタイミング(同図A)に従ってpHを制御中心値と比較し、この値を越えていればピンチバルブをオン(開)とし、基準値以下であればオフ(閉)とする。治療開始時点に近いほどpH調整液の注入量は大きな値である。この初期の供給能力を満す為にはピンチバルブをオンに保つ時間は当然長くなるが、これだけでは不十分でpH調整液の注入ラインの内径をある程度大きくしなければならぬ。ピンチバルブをオンに保つ時間比率は治療開始直後は大きく、時間の経過と共に小さくなる。(第11図B)。

ピンチバルブを1回フラッシングして注入する

pH調整液の最小単位はpH調整液注入ラインの内径とフラッシング時間で定まる。このフラッシング時間はピンチバルブにもよるが、あまり小さくすることは機能的に困難である。また注入ラインの内径も前記したようにあまり小さくすることはできないので、1回のフラッシングによるpH調整液の最小単位はある程度大きくなる。このようなピンチバルブのオン、オフ制御によつて灌流液のpHは第11図Cに示すように制御中心値の上下に波打つた特性となる。時間の経過と共に移行する重炭酸イオン ( $\text{HCO}_3^-$ ) の量が小さくなり、変化が緩慢になると、ピンチバルブの1回のフラッシングにより注入される緩衝液の量が多すぎるようになり、pH調整液を注入されてからの灌流液のpHは小さくなり過ぎ、波状変化の谷は次第に大きくなる。このため灌流液に含まれる炭酸脱水化酵素C.A.のpHの活性領域の下限値を越え、(1)式による重炭酸水素より二酸化炭素への転化が効率よく行はれないばかりでなく、透析器を介して血液のpHを変動させる要因にもなり好ましくない。

更にもしピンチバルブの故障等により、1回のフラッシングでpH調整液が多量に注入された場合には血液のpH変動をひきおこし患者に悪い影響を与えかねない。

この考案の目的は上記した欠点を除去し、灌流液のpHの変動を小さく抑えたと共に万一pHの設定範囲を大きく外れた場合にも血液のpHが変動しないようにして装置の安全性を向上しようとするものである。

#### 「問題点を解決するための手段」

この考案においては、従来の肺補助装置でpH調整液の注入をオン、オフするピンチバルブの代りに、注入流量調整部を設けて、灌流液のpHが所定範囲になるようにpH調整液の注入流量を連続的にかつ微細に調整できるように改良すると共に、万一灌流液のpHが警報範囲に達した場合にpH調整液の注入を停止する注入停止部を設ける。この注入停止と同時に、放散筒と透析器との間の灌流液の透析器への流入通路と透析器からの流出通路との間を側路させ、透析器を通さずに灌流液を循環させるための側路手段と、この側路手段がオンすると同時に透析器の灌流液流入及び流出通路を閉塞する手段とを設ける。上記の注入流量調整部、注入停止部、側路手段及び閉塞手段の制御は制御部

で行はれる。

#### 「実施例」

第1図はこの考案の体外循環型肺補助装置の実施例の要部を示すブロック系統図であり、図示していない部分は第10図の従来例と同じである。pH調整液の注入通路には注入流量調整部50、注入停止部51が挿入される。

透析器2の流入口及び流出口とつながる流入通路及び流出通路にそれぞれ開閉弁53、54が挿入され、これらの開閉弁53、54の透析器側でない側の流入及び流出通路の間に開閉弁54を有する側路55が設けられる。

これらの改良或いは追加した機器の制御は制御部40において他の機器の制御と平行して行われる。

制御部40にはマイクロコンピュータが用いられ、その中央処理部(CPU)60は読出し専用メモリ(ROM)61に格納されたプログラムを順次解説実行して制御を行う。ROM61中には肺補助装置全体の制御プログラムが格納されており、灌流液pH制御プログラムもその中に含まれている。pHの制御中心値(例えば7.4)、制御幅(例えば±0.2)、警報設定幅(例えば±0.3)は設定スイッチ62により設定される。CPU60はこれらの設定値を設定回路63、入出力回路(I/O)64を介して自動的に読み込み、それぞれの上限值と下限値を算出してRAM65に格納する。pH電極12からのpH検出値はpH信号処理回路66により後処理可能なレベルに変換されA/Dコンバータ67でデジタル信号に変換され、RAM65に記憶される。CPU60は制御信号をI/O64、駆動回路68を経由して注入流量調整部50、注入停止部51、開閉弁52、53、54に与える。

ROM61に格納される制御プログラムはバックグラウンドルーチンと、タイマ69により0.5秒毎に発生する割込ルーチンとに区別される。灌流液pHの制御プログラムについても同様である。第2図は灌流液pH制御割込ルーチンを示すフローチャートである。0.5秒毎に発生するタイマ割込ルーチンにて灌流液pHの値はA/D変換され( $S_1$ )、デジタルデータとしてRAM65に格納される( $S_2$ )。

CPU60はこの後、A/D変換した灌流液pH

の値と警報上限とを比較し、 $\text{pH}$ データ $>$ 警報上限(7.7)の場合( $S_3$ )には、上限アラームフラグをセットする( $S_4$ )。そうでない場合には上限アラームフラグをリセットする( $S_5$ )。

また、 $\text{pH}$ データ $<$ 警報下限(7.1)の場合( $S_6$ )には下限アラームフラグをセットする( $S_7$ )。そうでない場合には $\text{pH}$ は正常として、下限アラームフラグをリセットする( $S_8$ )。これらは、アラームの有無をチェックするルーチンである。

以上のルーチンに続いて、絞り部コントロールルーチン( $S_{10}$ )が行はれる。次にこれについて説明する。本実施例では、 $\text{pH}$ 調整液の注入流量の制御は、注入通路の注入流量調整部50の絞り度を加減して行はれる。

第3図に示す絞り部コントロールルーチンにおいては、まず、現在の $\text{pH}$ データと、制御上限値とを比較する。 $\text{pH}$ データ $>$ 制御上限値の場合には( $S_1$ )、絞り部のモータを正転させ( $S_2$ )、絞り度を上昇する。これは、 $I/O$ のあるビットを1にすることにより駆動回路を動作させて行う。そうでない場合は $\text{pH}$ データと制御下限値とを比較し、 $\text{pH}$ データ $<$ 制御下限値の場合( $S_3$ )には、絞り部のモータを逆転させ、( $S_4$ )、絞り度を低下させる。そうでない場合には、 $\text{pH}$ は安定領域にあると判断して、モータを停止させる( $S_5$ )。絞り度が上昇すると、 $\text{pH}$ 調整液の注入流量が低下するため、生成する $\text{CO}_2$ 量が減少して、灌流液の $\text{pH}$ が減少する。また、絞り度を低下させると、逆に注入流量が増加するので $\text{CO}_2$ 量が増加して灌流液 $\text{pH}$ が増加する。以上の絞り部コントロールルーチンは、アラームチェックルーチンと同様0.5秒毎に行われるため、常に設定範囲内に灌流液 $\text{pH}$ が入る様なきめ細かな制御が可能となる。

次に、第4図に示すバックグラウンドルーチンにおいては、アラームの処理を行う。これは、タイマ割込ルーチンにて作られる上限アラームフラグの有無をチェックし( $S_1$ )、上限アラームフラグがあれば(本実施例では、フラグ=0の場合はフラグなし、それ以外の場合はフラグ有りとしている)アラーム処理として、警報ブザーを動作させ、第1図において、開閉弁52、53を閉じ、開閉弁54を開にして、透析器2への灌流液をバイパスさせ、バイパス状態を示すために、バイパスLEDをONとし、また灌流液 $\text{pH}$ の表示を点滅さ

せる( $S_2$ )。

側路55と開閉弁54とは側路手段を構成し、開閉弁52と53とはそれぞれ透析器の流入或いは流出通路を閉じるための閉塞手段を構成している。

また、上限アラームフラグが無ければ、アラームフラグの有無をチェックし( $S_3$ )下限アラームフラグが有る場合には、 $S_2$ の動作に加えて、注入停止部51を動作させ、 $\text{pH}$ 調整液の注入を停止する( $S_4$ )。

下限アラームフラグが無ければ、警報ブザーをオフにして、灌流液のバイパスを解除(開閉弁52、53を開、開閉弁54を閉に)する。またバイパスLED、注入停止部は共にオフにする( $S_5$ )。

灌流液の $\text{pH}$ が警報上限値を越えた場合には注入流量調整部50を介して、 $\text{pH}$ 制御中心値よりの差分と対応して $\text{pH}$ 調整液の注入量が調整され、 $\text{pH}$ を下げる制御が行はれる。灌流液の $\text{pH}$ が警報下限値を外れた場合には、開閉弁52、53は閉じられており血液より移動してくる重炭酸イオン( $\text{HCO}_3^-$ )はないので、このままでは灌流液の $\text{pH}$ は回復しない。この場合は放散筒11へ灌流液を供給するための開閉弁7及び灌流液を廃棄するための開閉弁8を制御して灌流液の一部の入れ替が行はれ、次第に $\text{pH}$ は制御範囲に戻される。この際、灌流液供給部10から新たな灌流液の代わりに $\text{NaOH}$ 溶液等の塩基性の $\text{pH}$ 調整液を注入するようにしてもよい。このようにして $\text{pH}$ が制御範囲に戻ればバイパス状態は自動的に解除され、透析器2への灌流液の供給が再開される。

#### 注入流量調節部

第1図の実施例で使用する注入流量調整部50の一例を第5図に示す。固定ヘッド70と可動ヘッド71との間に注入ラインチューブ72を固定し、直流モータ73の正転、逆転をそれぞれ可動ヘッド71の絞り方向への前進、後退動作に変換させて絞り度を加減する。すなわち直流モータ73と可動ヘッド71とは、ネジ部74とバネやベローズ式のカップリング75を介して接続され、そのネジ部74が装置の固定部であるボックス部76によつてそこに切られたメネジとかみ合つて支承されている。ネジ部74は可動ヘッド71と、前後方向には拘束されているが回転撓動は自

に接続されている。したがって、直流モータ73の回転により、ネジ部74が回転するとともに前後方向に移動し、これに可動ヘッド71が従動する。直流モータ73の回転によるネジ部74の前後方向の変位は、伸縮自在なカップリング75

によって吸収される。  
第6図は注入流量調整部50の他の実施例を示す図であり、可動ヘッド71は、アーム77によりメネジ部78と連結されている。モータ73の回転はカップリング75により、オネジ部79に伝わり、オネジ部79が回転すると（オネジ部の位置は不変）、メネジ部78が移動する。メネジ部78の移動は、アーム77により可動ヘッド71に伝達されるが、支点80を中心としているため、メネジ部78が（図の）右へ移動すると、可動ヘッド71は左へ動き、チューブ72の絞りを解放する。逆の場合はチューブを圧閉する。

第7図は注入流量調節部50の更に他の実施例を示す図であり、この場合は、第5図と異り、可動ヘッド71は、チューブ72に対して直角ではなく、平行に移動することにより、チューブの圧閉を行う（他の点は、第5図と同様である）。

#### 第2実施例

この考案の第2実施例の要部のブロック系統図を第8図に示す。第1図の実施例と同一の箇所には同一の符号を付して重複した説明は省略する。同図で省略している部分は第10図の従来例と同じである。

本実施例の場合は、pH調整液の注入流量を、チュービングポンプの回転数を制御することによって制御する。

この場合は、制御部40にD/Aコンバータ90が付加されている。この部分について説明する。

pHデータ>制御上限値の場合には、その差分に対応した値がD/Aコンバータ90に出力される。即ち、pHデータが制御幅内にある場合のD/Aコンバータ90に与えられるデータからこの差分を減算した値をD/Aコンバータに与えるため、注入流量調整部であるチュービングポンプのモータの供給電圧が減少し、ポンプの回転数が減少してpH調整液の注入流量が減少する。

また、逆にpHデータ<制御下限の場合には、この差分に対応した値が制御幅内にある場合のD/

Aコンバータ90へ出力される値に加算した値をD/Aコンバータに与えるため、チュービングポンプの供給電圧が増加し、ポンプの回転数が増加して、pH調整液の注入流量が増加する。

チュービングポンプの回転数制御については、本実施例の様な電圧制御以外に、パルスモータによる周波数制御や位相制御も可能であることは言うまでもない。

#### 実施例

次に第1の実施例による灌流液pHの制御の実施例を示す。

実験は第1図に示す装置にて行われ、透析器としては、膜面積25㎡のセルロースホローファイバ型を用いた。模擬血液として、30ℓの灌流液を用い、そのHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>濃度は35.4mEq/ℓとした。この場合、炭酸ガス分圧PCO<sub>2</sub>は28.4mmHgまたpHは7.73である。

pH調整液は0.5NHCℓとし、血液ポンプ流量は200ml/min、灌流液流量は500ml/min、添加O<sub>2</sub>ガス流量は20ml/minとした。

また、放散筒は容積2.2ℓであり、注入流量調整部は第5図に示す構造とし、制御プログラムは、第2図～第4図に従った。またpHの制御中心値を7.55、制御幅を±0.2とした。なお実験時間は1時間である。

第9図は5分毎の灌流液pHの値を示したものである。

第9図より、pHの値は7.32～7.76となり、ほぼ制御幅内に制御されていることが分る。

#### 「考案の効果」

この考案によれば灌流液のpHを所望の制御幅内に制御することができるので、炭酸脱水酵素が活性領域を外れることなく、効率良く血液中の二酸化炭素成分を除去することができると共に透析器を介して血液のpHを変動させる恐れもない。

万一灌流液のpHが制御幅を大きく外れた場合には警報を発すると共に透析器の手前で灌流液の通路は側路され、透析器の流入及び流出系路は閉塞されるので、血液のpH変動をひきおこし患者に悪影響を及ぼすこともない。このようにこの考案は肺補助装置の安全性を著しく向上させることができる。

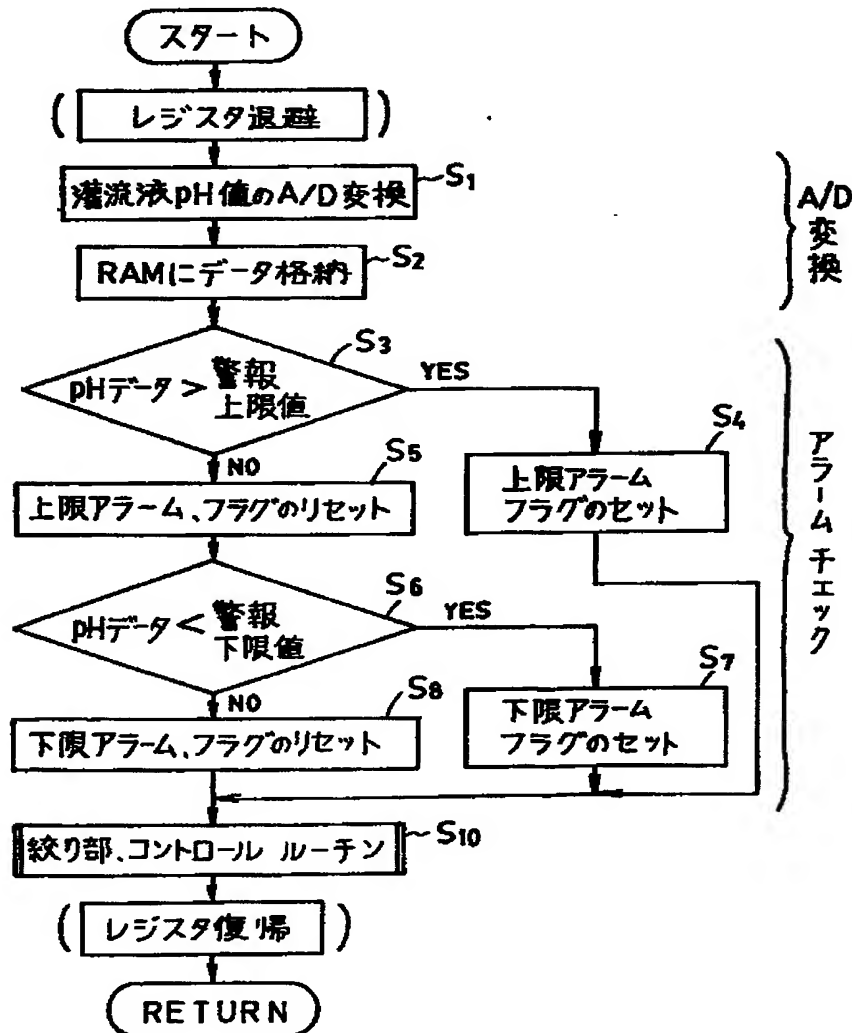
#### 図面の簡単な説明

第1図はこの考案の肺補助装置の実施例の要部

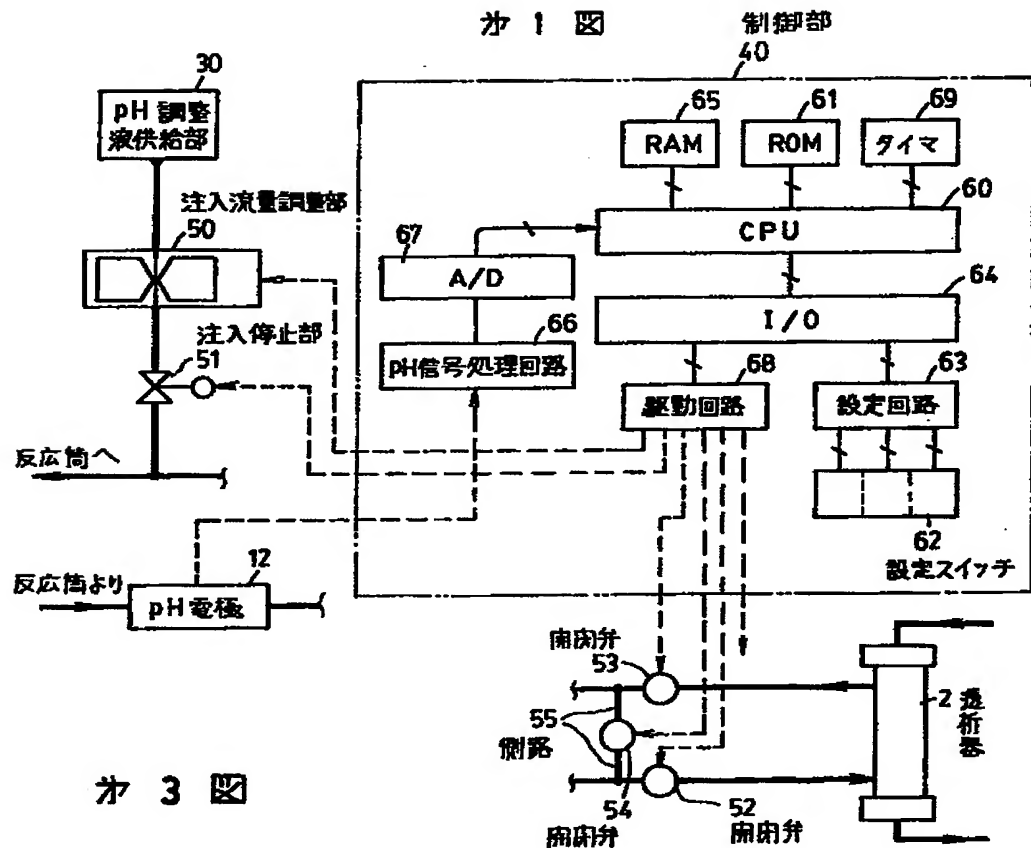
を示すブロック系統図、第2図は第1図の実施例の灌流液pH制御部入ルーチンを示すフローチャート、第3図は第1図の実施例の注入流量調整部の制御ルーチンを示すフローチャート、第4図は第1図の実施例の灌流液pH制御バックグラウンドルーチンを示すフローチャート、第5図乃至第7図はそれぞれ第1図の実施例の注入流量調整部の実施例を示す図、第8図はこの考案の他の実施例の要部を示すブロック系統図、第9図は第1図の実施例の灌流液pH制御の実験結果を示す図、第10図は従来の体外循環型肺補助装置を示すブロック系統図、第11図は第10図の従来の装置における灌流液pHの変動特性を示す波形図である。

2……透析器、7、8……開閉弁、10……灌流液供給部、11……放散筒、12……pH電極、19……CO<sub>2</sub>濃度計、30……pH調整液供給部、31……ピンチバルブ、40……制御部、41……表示部、42……操作部、50……注入流量調整部、51……注入停止部、52、53、54……開閉弁、55……側路、60……中央処理部、61……読出し専用メモリ、62……設定スイッチ、63……設定回路、64……入出力回路、65……随時読出し書込メモリ、66……pH信号処理回路、67……A/Dコンバータ、68、68'……駆動回路、69……タイマ、90……D/Aコンバータ。

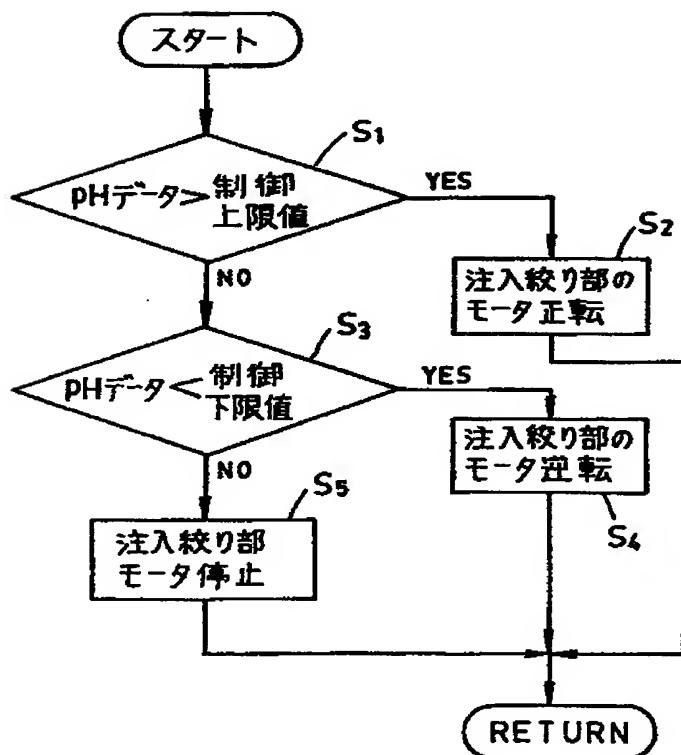
## カ 2 図



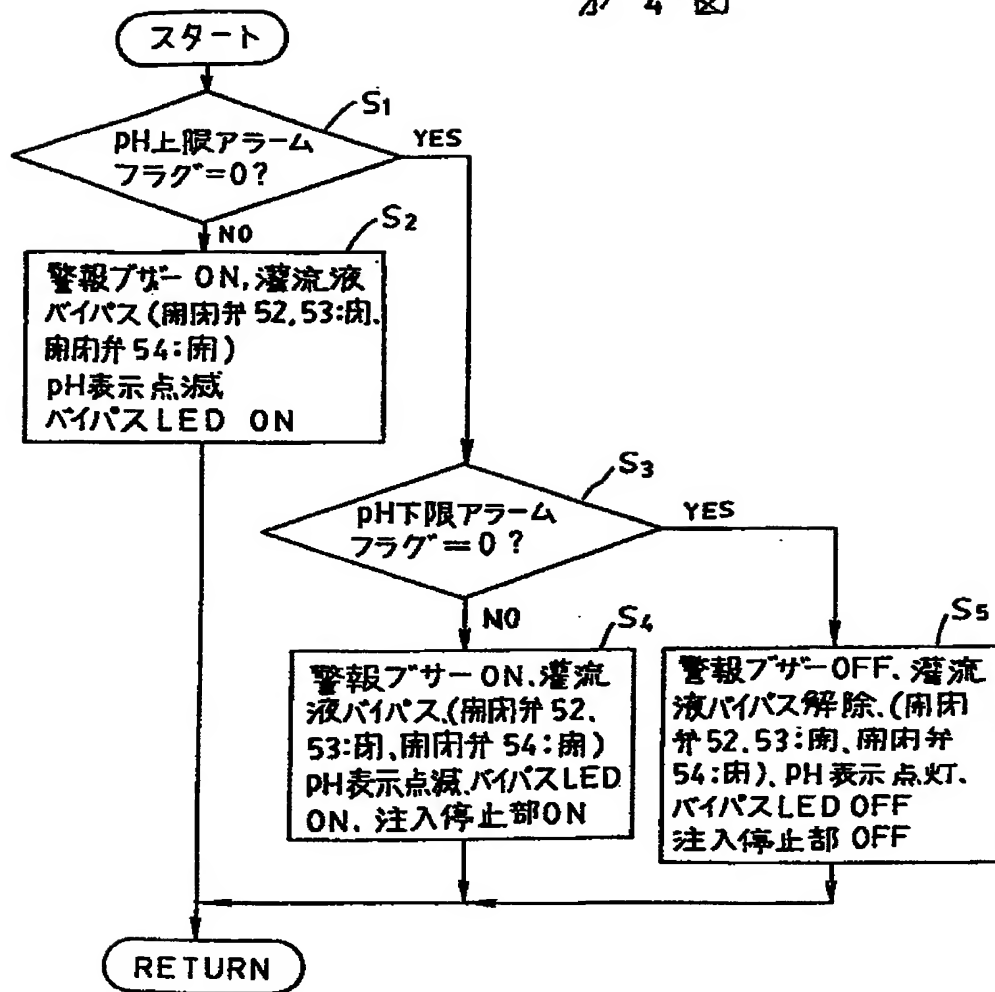
カ 1 図



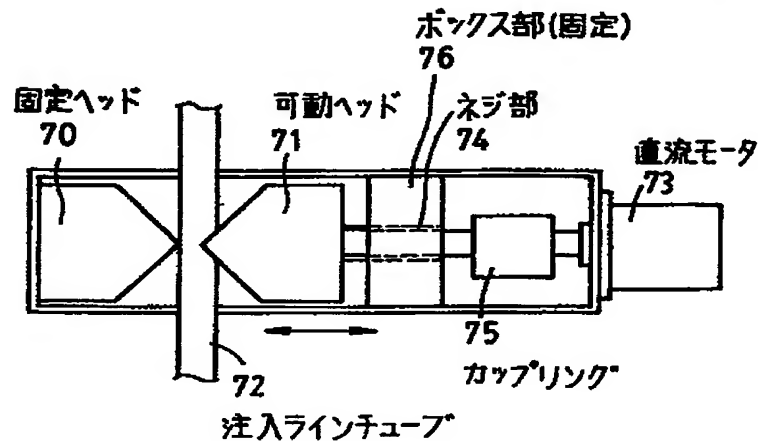
カ 3 図



カ 4 図

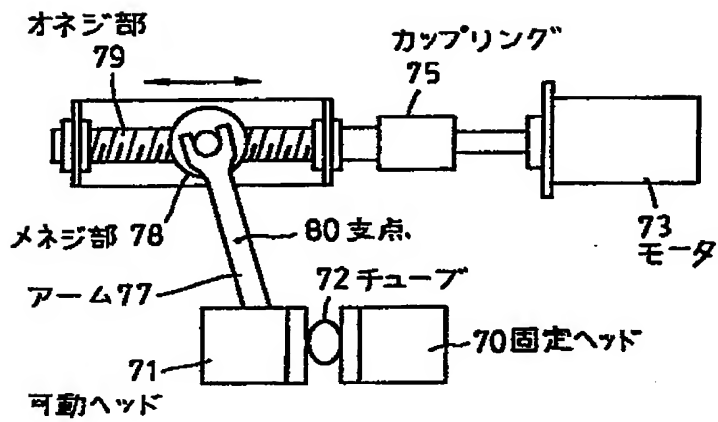


カ 5 図

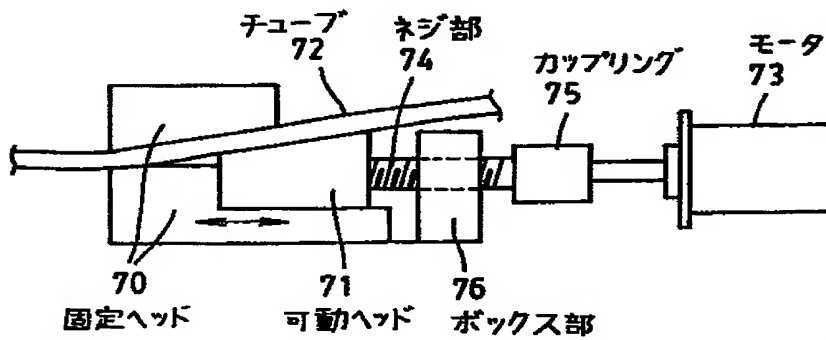




カ 6 図



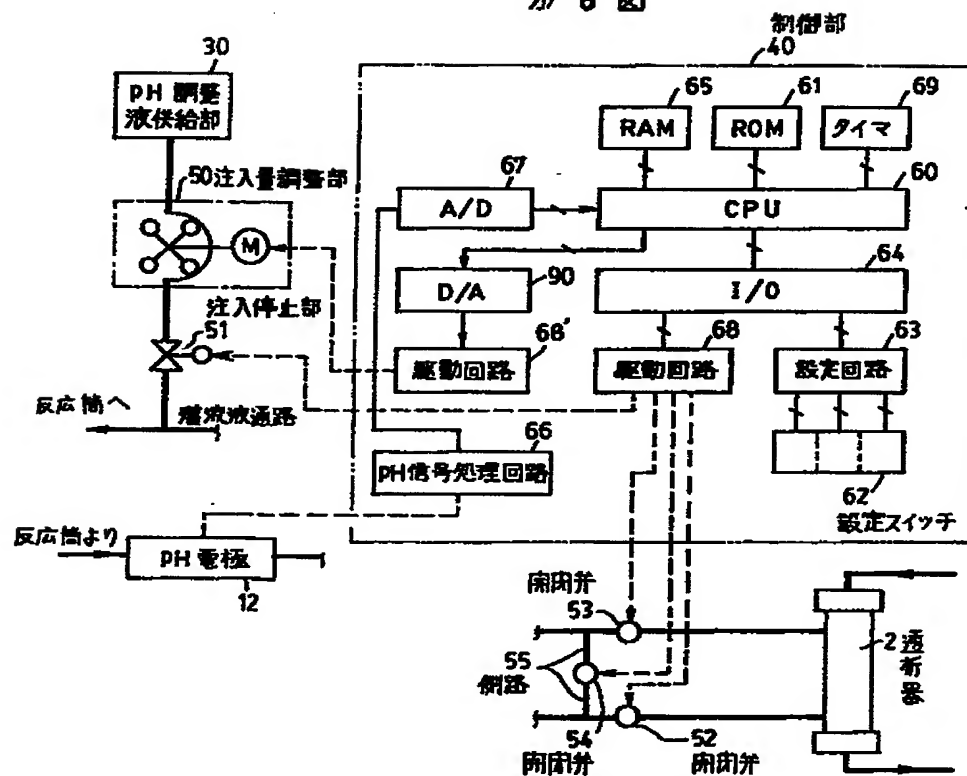
カ 7 図



カ 9 図

時間(分)	湛流液 pH
0	7.32
5	7.49
10	7.58
15	7.69
20	7.72
25	7.76
30	7.63
35	7.51
40	7.46
45	7.48
50	7.59
55	7.64
60	7.71

为 8 图



为 11 图

